平成29年度日本医療研究開発機構研究費
（医薬品等規制調和・評価研究事業）
研究開発課題名「化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究」

成分パッチテスト
エキスパートミーティング

株式会社コーセー　井上恭子
株式会社資生堂　有松牧恵
花王株式会社　黒田康嵩

本日の内容

❶ 化粧品原料の実際

❷ 選択した化粧品成分－20成分について－

（1）成分選択の背景

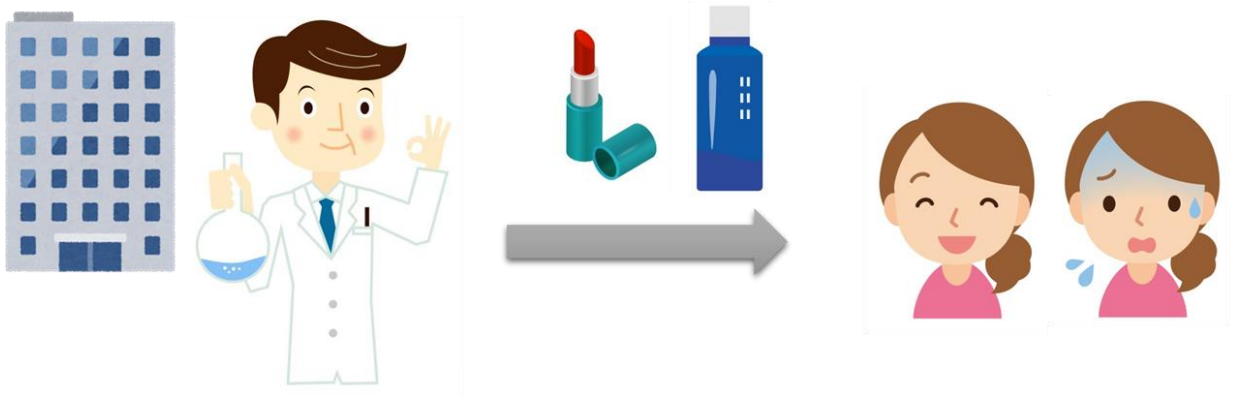
（2）各成分の物理化学的性質と用途、選択理由

❶ 化粧品原料の実際

化粧品の安全性保証

前提：
化粧品企業は上市前の安全性保証に尽力している。

⇒ しかし、市場での皮膚トラブルはそれでも起こってしまう。



皮膚トラブルの原因追究をする検査方法としては
成分パッチテストが有用とされている

化粧品の定義　薬機法（旧薬事法）

- **医薬部外品**とは、次の各号に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩和なものであって機械器具等でないもの及びこれらに準ずる物で厚生労働大臣の指定するものをいう。

- **化粧品**とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。

効能・効果は、

医薬品 ＞ **医薬部外品（薬用化粧品）＞　化粧品**

専門家の指導の下で
治療期間だけ使用する

お客様の判断で
長期間にわたり自由に使用する

化粧品の安全性評価に対する考え方

医薬部外品（薬用化粧品）：承認制度
配合するすべての成分は国が承認した成分で構成され、最終的な製品に対する責任は製造販売業者が負う。

化粧品：届け出制度
配合する成分や製品の責任は製造販売業者が負う。

安全性保証は各企業の自己責任

安全性評価の基準

- 標準的な安全性評価に必要な考え方を示したもの（絶対的な基準ではない）
- 具体的な判断基準は各社で持つ
  - 評価項目
  - 評価方法
  - 結果の判断

化粧品の安全性保証の流れ

原料評価

- 情報調査（文献、毒性DB、既存原料、他社使用状況等）
- 細胞試験など
- ヒト試験

製品評価

- 情報調査（類似処方製品の試験結果）
- 細胞試験など
- ヒト試験

市販後調査

- 市場情報　・学会報告　・SSCI-Net

フィードバック

原料評価

<u>安全性評価項目</u>

医薬部外品の考え方に沿い、基本的には9項目を考慮している。

1. **単回投与毒性**
2. **皮膚一次刺激性**
3. **連続皮膚刺激性**
4. **皮膚感作性**
5. **光毒性**
6. **光感作性**
7. **眼刺激性**
8. **遺伝毒性**
9. **ヒトパッチ**
10. **反復投与毒性**
11. **生殖発生毒性**
12. **経皮吸収性**
13. **その他　など**

化粧品の安全性評価に関する指針2015より引用

製品評価

実際の使用状況等を考慮し、総合的に評価している。

曝露状況

- 製品の種類（基礎化粧品、頭髪製品、メイクアップ料…）
- 適用部位（顔、目元、唇、体、頭髪…）
- 適用頻度（朝夜、週1回、数回/日…）
- 適用量（パール1粒分、500円玉分…）
- 適用方法（塗布、洗い流し、拭き取り、スプレー…）
- 適用状況（通年、夏の海、入浴中…）
- 適用対象となるお客様（敏感肌、乳幼児…）　など

製品に対する対応

- 注意表記（目の周りには使用しないでください…）
- 製品特徴の明記（スクラブ、清涼感…）
- カウンセリング（使用方法・量の説明…）　など

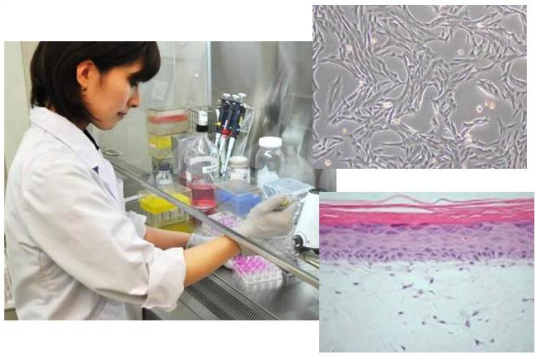
9

化粧品開発における安全性評価の現状

動物に依存しない安全性評価

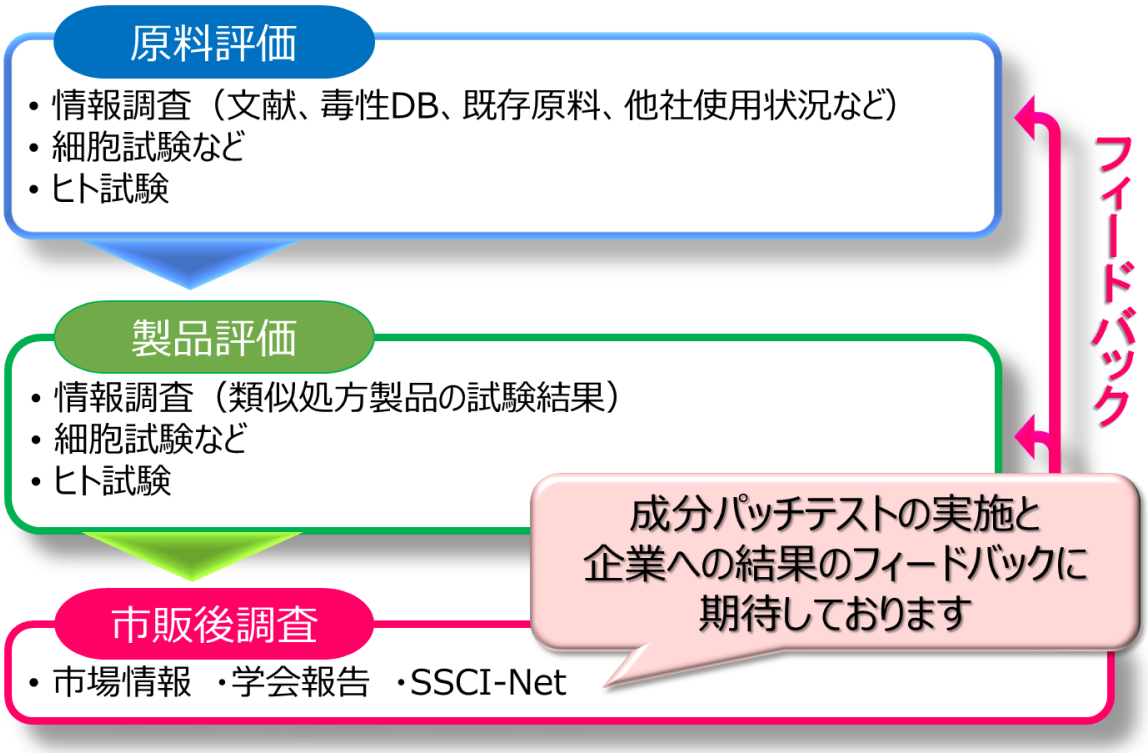
- EUを中心に、化粧品ならびに化粧品原料に対する動物実験の禁止が法制化
- 動物を用いない方法（細胞評価、化学的評価、コンピューターによる予測）による原料・製品の安全性評価手法の開発、導入、運用

細胞評価



ヒト評価

化粧品の安全性保証の流れ



化粧品の成分パッチテストの現実

<u>成分パッチテストから得られる情報の重要性</u>

- お客様：肌トラブルの原因成分を明らかにすることが可能
- 企業　：リスク情報の継続的な注視
　　かつ、より安全性の高い製品開発への活用が可能

SSCI-Netの報告によると、
残念ながら成分パッチテスト実施率は高くはない。

原因：
① 時間的な負担がある（お客様、皮膚科医）
② 適切な濃度・媒体設定の難しさがある（企業）

⇒ **重要な情報源となるため、実施率は向上してほしい**

成分パッチテストを実施する際に知っておいていただきたい
<u>化粧品の特徴</u>や<u>留意事項</u>について詳細にご紹介いたします。

化粧品の特徴

①市場潮流の影響を受けやすい

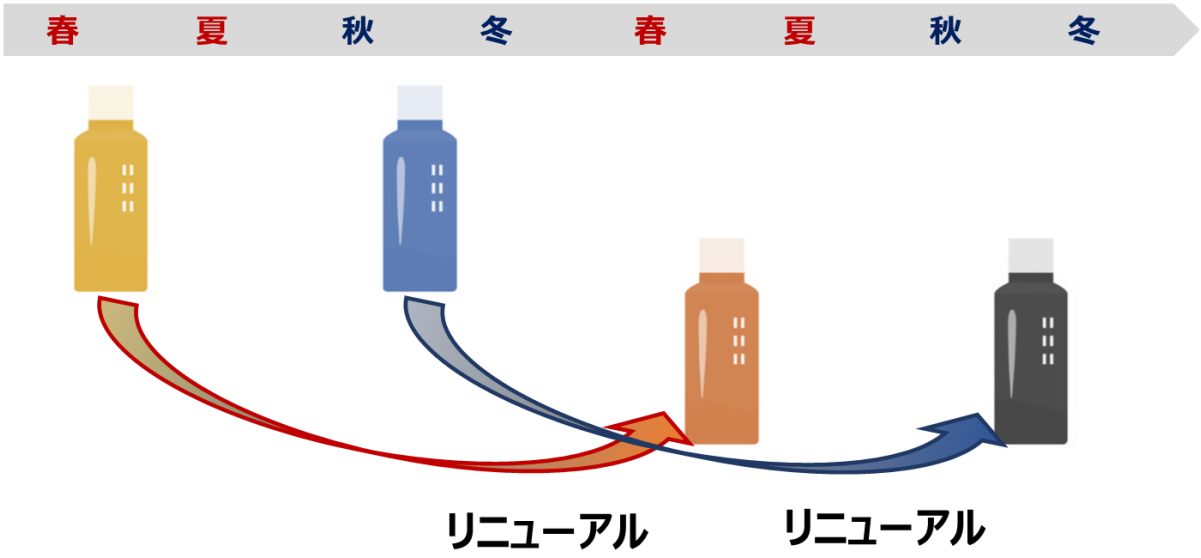
- 化学合成

- オーガニック
- 天然物由来

化粧品はイメージ商材であるため、
市場やお客様の持つ印象を無視できない部分がある。

13

②商品の入れ替わりが激しく、長期的に同じ製品が市場にない



1つの商品を長期的に調査することが難しい

14

③使用量、使用方法、組合せについては、お客様による自由度が高い

Table 5. Comparison of summer and winter surveys.

Product type	Lotion[a]		Emulsion[a]	
Survey season	Summer	Winter	Summer	Winter
Number of appications per day				
N	202	223	175	179
Mean	1.9	1.9	1.6	1.7
S.D.	0.4	0.3	0.5	0.4
Median	2.0	2.0 n.s.	1.9	2.0*
Minimum	0.9	0.9	0.3	0.8
Maximum	4.0	3.7	4.0	3.7
Amount applied per application (grams)				
N	202	223	175	179
Mean	0.82	0.90	0.44	0.48
S.D.	0.48	0.56	0.37	0.33
Median	0.72	0.75 n.s.	0.37	0.40 n.s.
Minimum	0.12	0.09	0.04	0.05
Maximum	2.84	3.14	3.33	2.14
Amount applied per day (grams)				
N	202	223	175	179
Mean	1.53	1.72	0.69	0.83
S.D.	0.97	1.10	0.52	0.58
Median	1.30	1.41 n.s.	0.58	0.67*
Minimum	0.19	0.18	0.03	0.05
Maximum	6.61	6.28	3.91	3.53

回数/ 日

量(g)/ 回

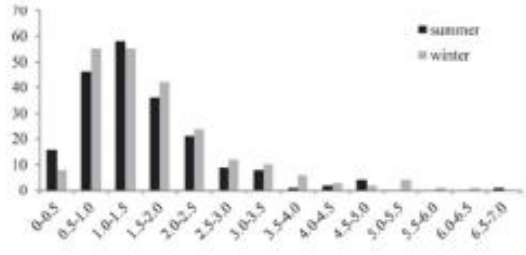
量(g)/ 日

[a]: Hand use

n.s.: No significant difference in median values of summer and winter

The Journal of Toxicological Sciences (J. Toxicol. Sci.)
Vol.42, No.6, 797-814, 2017

(A) Lotion



④非常に多くの成分から構成されている

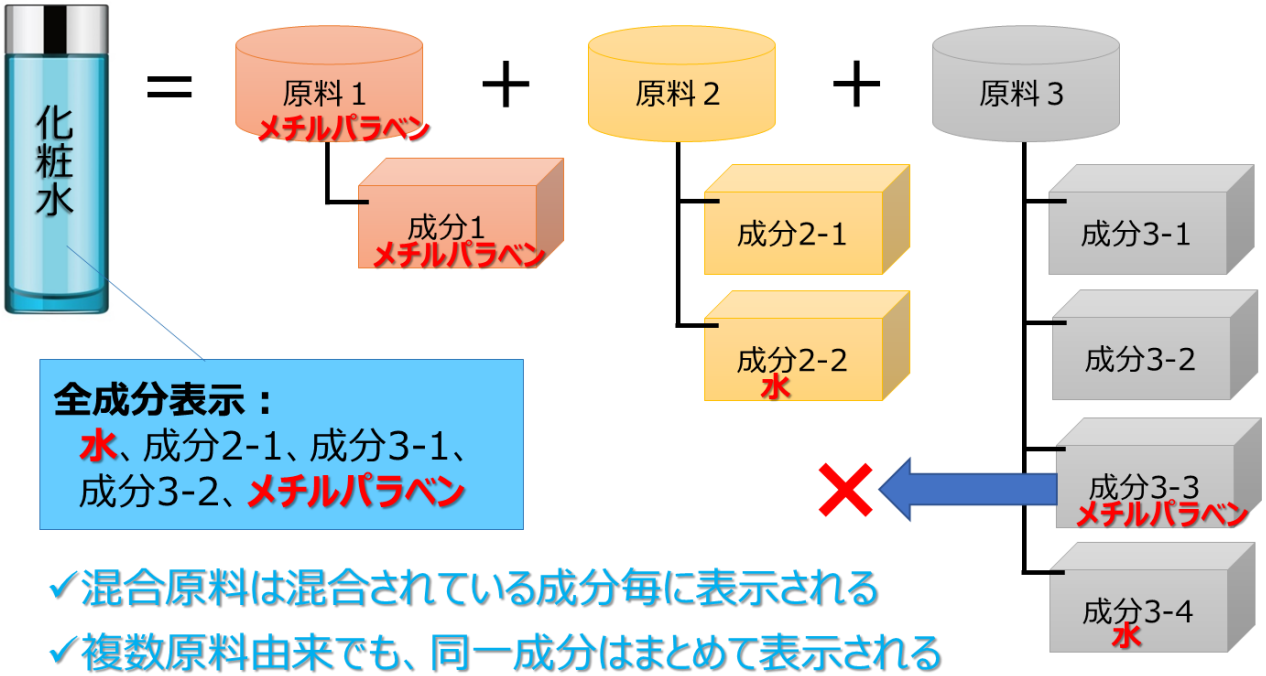
- 有効成分
- 水溶性成分
- 油溶性成分
- 安定化剤
- 美容成分…

配合成分；L－アスコルビン酸2－グルコシド※、精製水、ジプロピレングリコール、エタノール、1,3－ブチレングリコール、オレイン酸オレイル、メチルポリシロキサン、L－アルギニン、L－エルゴチオネイン液、カンゾウフラボノイド、クレマティスエキス、セラミド2、チャエキス（1）、N－ステアロイル－L－グルタミン酸、N－ステアロイル－N－メチルタウリンナトリウム、エデト酸二ナトリウム、オクチルドデカノール、キサンタンガム、グリセリン脂肪酸エステル、コレステロール、ジペンタエリトリット脂肪酸エステル（1）、セスキオレイン酸ソルビタン、セトステアリルアルコール、ベヘニルアルコール、ポリアクリル酸アミド、ポリオキシエチレンラウリルエーテル（7E.O.）、ポリオキシエチレンラウリルエーテルリン酸、モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン（20E.O.）、リン酸一水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、軽質流動イソパラフィン、水酸化ナトリウム、濃グリセリン、無水ケイ酸、パラオキシ安息香酸エステル、香料、酸化アルミニウム、酸化チタン

※；有効成分　無印；その他の成分

留意事項1　原料と成分の違い

原料：化粧品の作製時に使用する材料
成分：原料を構成する各種成分



✓混合原料は混合されている成分毎に表示される
✓複数原料由来でも、同一成分はまとめて表示される
✓混合原料中から単一成分を分取することはできない

留意事項2　化粧品を構成する成分の特徴

①同一名称 ≠ 同一成分である

ニンジンエキス
Ginseng Extract

本品は，オタネニンジン *Panax ginseng* C. A.Meyer（*Panax schinseng* Nees）（*Araliaceae*）の根又は根（生）を蒸して乾燥したものから水，「エタノール」，「プロピレングリコール」，「1,3-ブチレングリコール」又はこれらの混液又は「無水エタノール」にて抽出して得られるエキスである．

性状　本品は，淡黄褐色の液又は淡黄褐色～暗褐色の粉末で，わずかに特異なにおい又は特異なにおいがある．

確認試験　本品0.2g に無水酢酸２mL を加え，水浴上で２分間加熱した後，ろ過する．ろ液１mL に硫酸

メチルポリシロキサン
Methyl Polysiloxane

本品は，主として直鎖状のジメチルポリシロキサン（$(CH_3)_3SiO[(CH_3)_2SiO]_nSi(CH_3)_3$）からなり，その平均重合度は，３～650である．

性状　本品は，無色の液で，においはない．

確認試験　本品につき，赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行うとき，波数2960cm^{-1}，1260cm^{-1}，1130～1000cm^{-1}及び800cm^{-1}付近に吸収を認める．

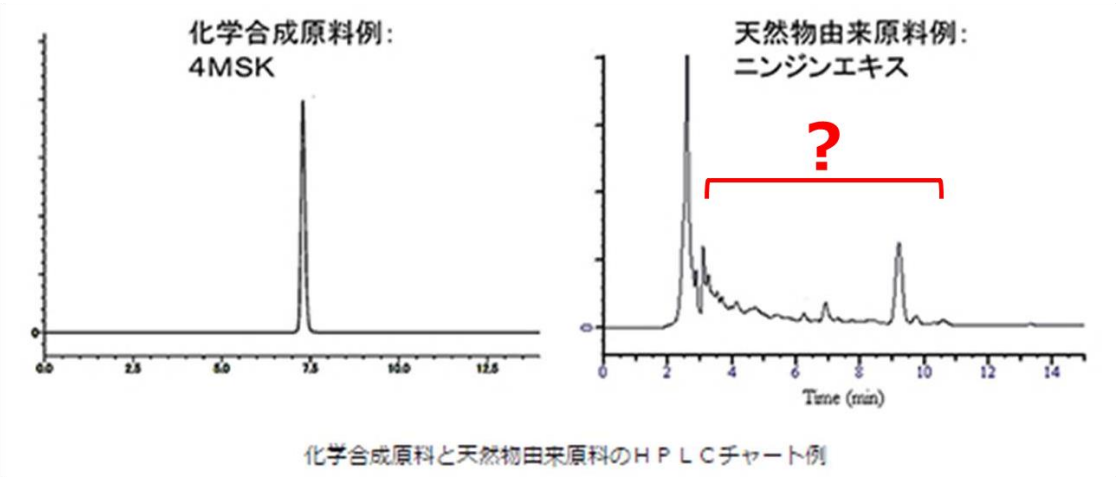
屈折率　n_D^{20}：1.385～1.410

粘度　２～5000mm^2/s（第１法，25℃）

製造方法に詳細な指定が無い
⇒　抽出される成分は様々

本質の規格幅が広い
⇒　性質・安全性に幅がある

②化学構造の不明な成分を含む



化学合成原料と天然物由来原料のＨＰＬＣチャート例

天然物由来原料は、精製過程を経ても単一成分のみにはできず、化学構造が不明な不純物を取りきれないことが一般的。

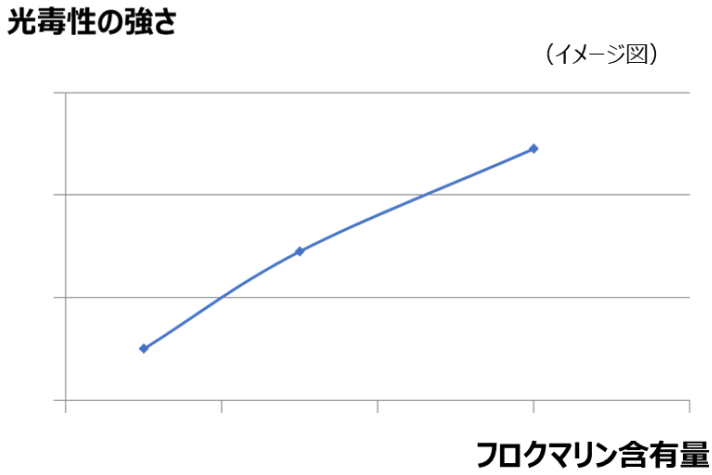
⇒ この特徴が利点ともなる一方、リスクも抱えることになる。

（資生堂HPより引用）

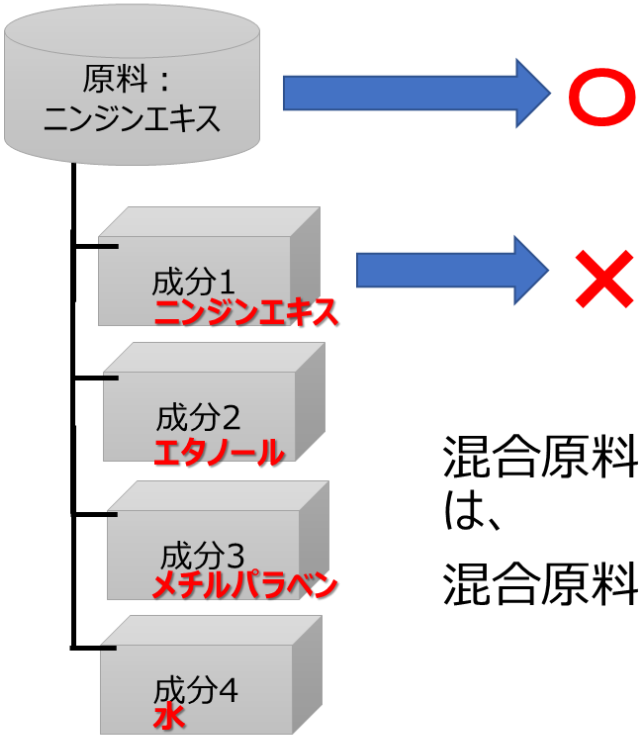
留意事項3
化粧品の成分パッチテストをする際に起こる状況と課題

①同一成分でも原料メーカーにより品質が異なるため、実際の使用原料にて実施する必要がある

例）ベルガモットオイル中のフロクマリン量と光毒性結果の相関性



②混合原料は単一成分では実施できない

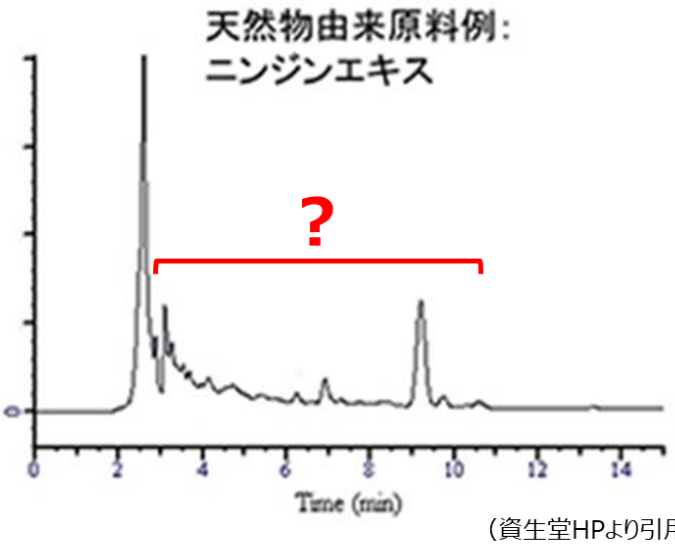


混合原料中の成分をパッチテストする際は、

混合原料にて実施するしかない。

③不純物の検証ができない

21



（資生堂HPより引用）

アレルギーの原因が不純物のこともあるが、
不純物は成分の特定ができないことも多く、原因追究できない。

最後に

成分ご提供の際の課題

✓ 単一成分に分けることができないことがある
✓ 不純物の検証ができない

⇒ **製品で陽性反応が出ても、**
原因成分の特定まで至らないこともある。

以上のような難しい状況はあるが、

成分パッチテスト実施率が上がり、症例数が増加する

リスク原因成分の候補となる新たな情報源の一助になる

より安全な商品開発に繋がることを期待している

23

❷ 選択した化粧品成分

－20成分について－

成分の選択基準

以下の条件で各社が候補成分を挙げ、20成分を選択した。

- 毎年継続してSSCI-Net等の陽性症例報告がある成分
  ⇒ 接触皮膚炎症例の動向に沿った成分の選択
  - 2013～2015年にSSCI-Netに登録されたCausative Allergens of Cosmetics
  - Cosmetic dermatitisなどの文献で、接触皮膚炎の症例報告があるもの

- 汎用成分
  ⇒ 曝露状況に沿った成分の選択
  - 基剤として使用されているもの、配合製品数の多い成分
  - 汎用成分の類似成分（例：ブチレングリコール ⇔ グリセリン）

除外：
Japanese standard allergensに入っている成分などは除外した。

« 選択した20成分»

用途	成分名
美白剤	エチルアスコルビン酸、アルブチン
UV吸収剤	オキシベンゾン-3、*t*-ブチルメトキシジベンゾイルメタン、メトキシケイヒ酸エチルヘキシル、オクトクリレン
保湿剤	ブチレングリコール、ジプロピレングリコール、グリセリン、プロピレングリコール
防腐剤	メチルイソチアゾリノン
キレート剤	EDTA-2Na
酸化防止剤	酢酸トコフェロール
活性剤	コカミドプロピルベタイン、セスキオレイン酸ソルビタン
油分	セタノール、セバシン酸ジエチル、リンゴ酸ジイソステアリル イソステアリン酸グリセリル
その他	カルミン

選択した20成分の濃度と媒体を、以下の方法で設定した。

濃度の設定方法

- 過去の症例報告において陽性が認められた濃度以上
  かつ 刺激性の認められない濃度以下
- ＵＶ吸収剤や防腐剤：
  ポジティブリスト収載濃度や他機関のパッチテスト推奨濃度

媒体の設定方法

第1選択：水

第2選択：PEG400 (マクロゴール400)

＊文献で使用されていた媒体
＊均一に溶解すれば、ワセリン練りよりも実際の反応を反映する可能性がある
＊媒体として使用している医師/企業は少ない

第2選択：ワセリン

＊操作性が良い
＊多くの医師/企業が媒体として使用
＊分散が不均一の可能性がある

2-(2). 各成分の物理化学的性質と選択理由

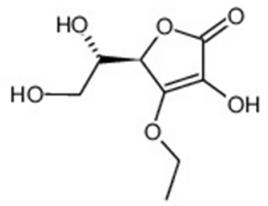
« 選択した20成分»

用途	成分名
美白剤	エチルアスコルビン酸、アルブチン
UV吸収剤	オキシベンゾン-3、*t*-ブチルメトキシジベンゾイルメタン、メトキシケイヒ酸エチルヘキシル、オクトクリレン
保湿剤	ブチレングリコール、ジプロピレングリコール、グリセリン、プロピレングリコール
防腐剤	メチルイソチアゾリノン
キレート剤	EDTA-2Na
酸化防止剤	酢酸トコフェロール
活性剤	コカミドプロピルベタイン、セスキオレイン酸ソルビタン
油分	セタノール、セバシン酸ジエチル、リンゴ酸ジイソステアリル イソステアリン酸グリセリル
その他	カルミン

各成分ごとに、物理化学的性質や選択理由などの詳細をご説明致します。

2-(2)-1. 美白剤： 3 – O –エチルアスコルビン酸（INCI: 3-O-Ethyl Ascorbic Acid, CAS No. 86404-04-8）

◆物理化学的性質

融点	111～116 ℃	構造式	
溶状	無色～微黄色澄明		
溶解性	水溶性		
性状	白色～微黄褐色		
	結晶又は結晶性粉末		
	僅かに特異なにおいがある		

◆選択理由

成分

- ☑ SSCI-Netの登録成分
- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり *Contact Dermatitis, 2014 etc
- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数：1,159 *MINTEL調べ（2017/11/13）
    114 *Cosmetic Info調べ（2017/11/21）
  - ・医薬部外品主剤

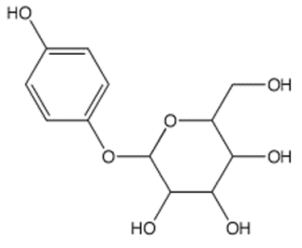
市場実績 ☑ 化粧品での使用濃度： ≤ 10% *NICNAS

*NICNAS（国家工業化学品届出審査機構）:オーストラリアにおける工業用化学品管理機関

29

2-(2)-1. 美白剤 :アルブチン（INCI: Arbutin, CAS No. 497-76-7）

◆物理化学的性質

融点	195-198 ℃	構造式	
溶状	無色澄明		
溶解性	水溶性		
性状	無色～白色		
	結晶又は結晶性粉末		
	無臭		

◆選択理由

成分

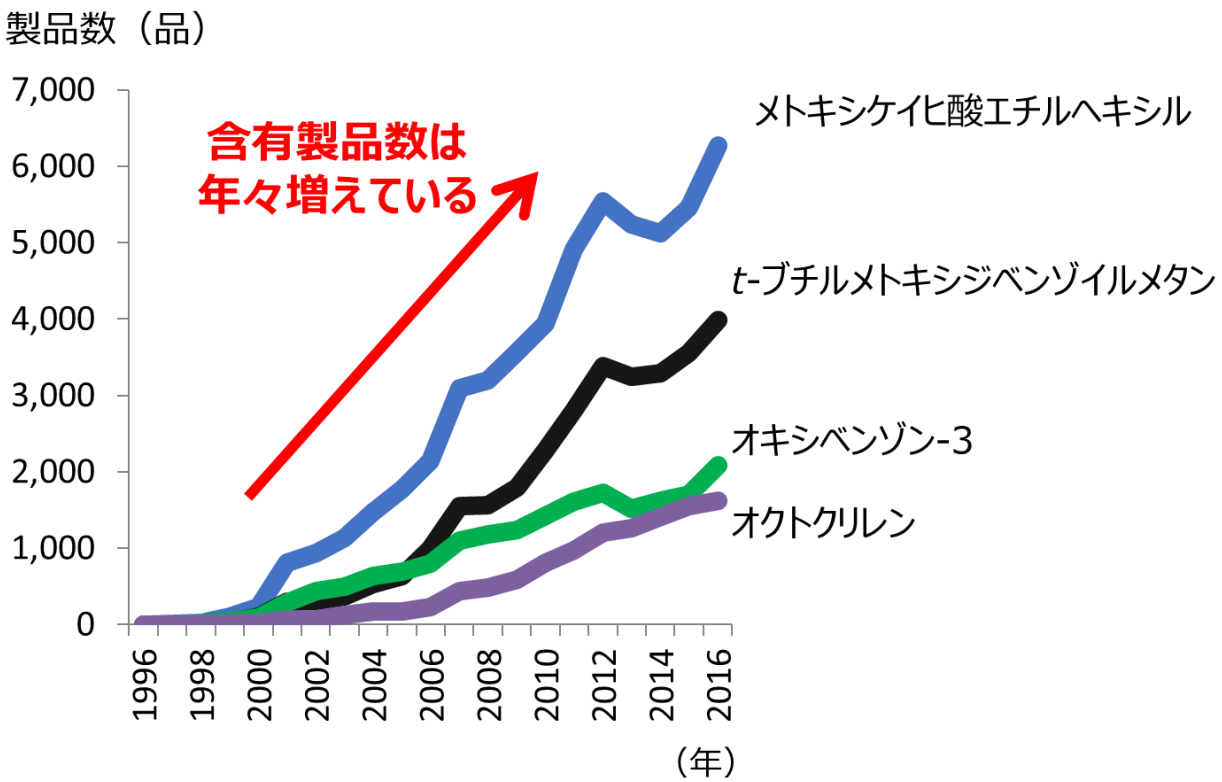
- ☑ SSCI-Netの登録成分
- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり * Environ Dermatol , 2002 etc
- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数：2,400 *MINTEL調べ（2017/11/13）
    375 *Cosmetic Info調べ（2017/11/21）
  - ・医薬部外品主剤

市場実績 ☑ 化粧品での推奨使用濃度： 7% *SCCS opinion

*SCCS（消費者安全科学委員会）：
欧州連合の政策立案に対し、食品以外の消費者製品やサービスの健康と安全性リスクに関する科学的助言を提示する機関

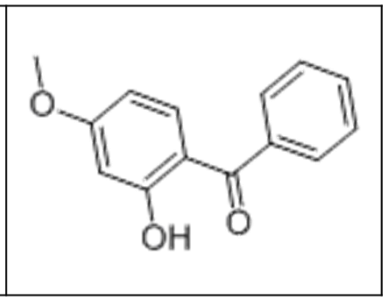
30

UV吸収剤4種（オキシベンゾン-3、*t*-ブチルメトキシジベンゾイルメタン、メトキシケイヒ酸エチルヘキシル、オクトクリレン）の含有製品数年度推移（MINTEL調べ）



2-(2)-2. UV吸収剤：オキシベンゾン-3（INCI: Benzophenone-3, CAS No. 131-57-7）

◆物理化学的性質

融点	62-64 ℃	構造式	
溶状	－		
溶解性	水に不溶		
性状	ごくうすい黄色～うすい黄色		
	結晶性粉末		
	－		

◆選択理由

成分

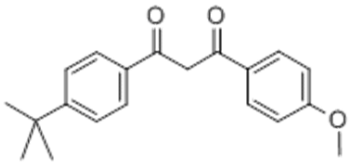
- ☑ 旧表示指定成分
- ☑ SSCI-Netの登録成分
- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数： 20,156 *MINTEL調べ（2017/11/13）
    620 *Cosmetic Info調べ（2017/11/21）
  - ・医薬部外品原料規格2006 収載

市場実績

- ☑ 化粧品での使用濃度： 0.005%-7% *CIR
  ＊CIR ：米国で流通する化粧品に関して、その安全性を評価するプログラム
- ☑ ポジティブリスト収載濃度(日本)： 5%

2-(2)-2. UV吸収剤：*t*-ブチルメトキシジベンゾイルメタン（INCI: Butyl Methoxydibenzoylmethane, CAS No. 70356-09-1）

◆物理化学的性質

融点	81-84 ℃	構造式	
溶状	－		
溶解性	水に不溶		
性状	白色		
	結晶又は結晶性粉末		
	無臭		

◆選択理由

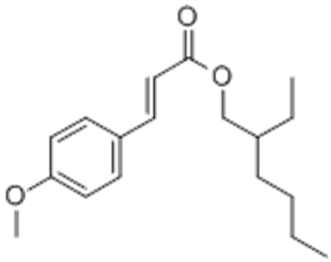
成分

- ☑ SSCI-Netの登録成分
- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり ＊ Environ Dermatol , 2001　etc
- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数： 34,356 ＊MINTEL調べ（2017/11/24）
  - 1,433 ＊Cosmetic Info調べ（2017/11/21）

市場実績 ☑ ポジティブリスト収載濃度(日本)： 10%

2-(2)-2. UV吸収剤：メトキシケイヒ酸エチルヘキシル（INCI: Ethylhexyl Methoxycinnamate, CAS No. 5466-77-3）

◆物理化学的性質

融点	－	構造式	
溶状	－		
溶解性	水に不溶		
性状	ごくうすい黄色～黄色		
	液体（透明）		
	－		

◆選択理由

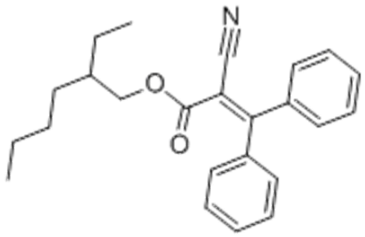
成分

- ☑ SSCI-Netの登録成分
- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり ＊ Environ Dermatol , 2001　etc
- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数： 60,447 ＊MINTEL調べ（2017/11/24）
  - 6,318 ＊Cosmetic Info調べ（2017/11/21）

市場実績 ☑ ポジティブリスト収載濃度(日本)： 20%

2-(2)-2. UV吸収剤 :オクトクリレン（INCI: Octocrylene, CAS No. 6197-30-4）

◆物理化学的性質

融点	ー	構造式	
溶状	ー		
溶解性	水に不溶		
性状	ごくうすい黄色～黄色		
	液体（透明）		
	無臭		

◆選択理由

成分

- ☑ SSCI-Netの登録成分
- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり * Contact Dermatitis, 2011　etc
- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数： 12,747 *MINTEL調べ（2017/11/24）
  - 787 *Cosmetic Info調べ（2017/11/21）

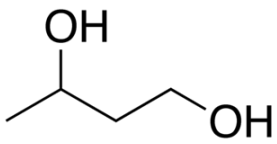
市場実績

- ☑ ポジティブリスト収載濃度(日本)： 10%

35

2-(2)-3. 保湿剤：ブチレングリコール（INCI: Butylene Glycol、CAS No. 107-88-0）

◆物理化学的性質

融点	ー	構造式	
溶状	ー		
溶解性	可溶		
性状	無色～わずかにうすい黄色		
	液体（透明）		
	無臭		

◆選択理由

成分

- ☑ SSCI-Netの登録成分
- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり * Contact Dermatitis, 2007　etc
- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数： 121,263 *MINTEL調べ（2017/11/24）
  - 23,957 *Cosmetic Info調べ（2017/11/21）
  - ・医薬部外品原料規格2006 収載

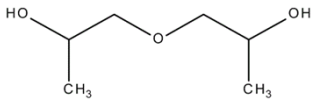
市場実績

- ☑ 化粧品での使用濃度： 0.00007%-89% *CIR

36

2-(2)-3. 保湿剤：ジプロピレングリコール（INCI: Dipropylene Glycol, CAS No. 110-98-5、25265-71-8）

◆物理化学的性質

融点	-32 °C	構造式	
溶状	–		
溶解性	可溶		
性状	無色		
	液体		
	無臭		

◆選択理由

成分

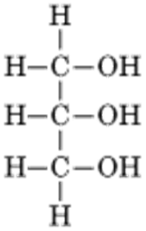
- ☑ SSCI-Netの登録成分
- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり ＊ Environ dermatol, 1999　etc
- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数： 29,914 ＊MINTEL調べ（2017/11/24）
    6,903 ＊Cosmetic Info調べ（2017/11/21）
  - ・医薬部外品原料規格2006 収載

市場実績

☑ 化粧品での使用濃度： 0.004%-50%　＊CIR

2-(2)-3. 保湿剤： グリセリン（INCI: Glycerin、CAS No. 56-81-5）

◆物理化学的性質

融点	18 °C	構造式	
溶状	–		
溶解性	可溶		
性状	無色透明		
	粘稠液体		
	–		

◆選択理由

成分

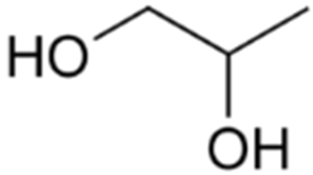
- ☑ SSCI-Netの登録成分
- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり ＊ Contact Dermatitis, 2003年　etc
- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数： 373,123 ＊MINTEL調べ（2017/11/24）
    20,265 ＊Cosmetic Info調べ（2017/11/21）
  - ・医薬部外品原料規格2006 収載

市場実績

☑ 化粧品での使用濃度： 0.0001%-99.4%　＊CIR

2-(2)-3. 保湿剤：プロピレングリコール（INCI: Propylene Glycol、CAS No. 57-55-6）

◆物理化学的性質

融点	-59°C	構造式	
溶状	―		
溶解性	可溶		
性状	無色透明		
	粘稠液体		
	無臭		

◆選択理由

成分

- ☑ 旧表示指定成分
- ☑ SSCI-Netの登録成分
- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり *皮膚科の臨床, 2001年 etc
- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数： 176,992 *MINTEL調べ（2017/11/24）
    2,951 *Cosmetic Info調べ（2017/11/21）
  - ・医薬部外品原料規格2006 収載

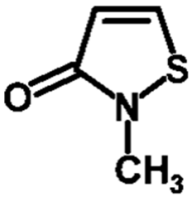
市場実績

- ☑ 化粧品での使用濃度： 0.0008%-99% *CIR

39

2-(2)-4. 防腐剤：メチルイソチアゾリノン（INCI: Methylisothiazolinone, CAS No. 2682-20-4）

◆物理化学的性質

融点	43 – 46℃	構造式	
溶状	―		
溶解性	水溶性		
性状	無色透明		
	液体		
	僅かにおいがある		

◆選択理由

成分

- ☑ SSCI-Netの登録成分
- ☑ 接触皮膚炎の症例報告多数あり
  *Contact Dermatits 2014 Dermatitis 2013 etc
- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数： 28,612 *MINTEL調べ（2017/11/24）
    641 *Cosmetic Info調べ（2017/11/13）
  - ・MCI:MIとして医薬部外品原料規格2006へ収載

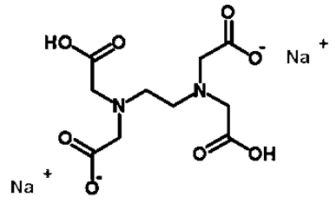
市場実績

- ☑ 化粧品での使用濃度：0.000000035% - 0.01% (2014、CIR)

40

2-(2)-5. キレート剤： EDTA - 2Na（エデト酸2ナトリウム）（INCI: Disodium EDTA, CAS No. 139-33-3、6381-92-6）

◆物理化学的性質

融点	240 ℃	構造式	
溶状	―		
溶解性	水溶性		
性状	白色		
	結晶性粉末		
	無臭		

◆選択理由

成分

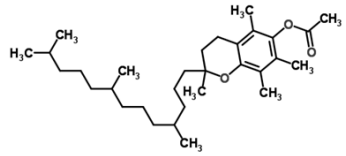
- ☑ 旧表示指定成分
- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり*Contact dermatitis 2003
- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数：162,716 *MINTEL調べ（2017/12/7）
    5,998 *Cosmetic info調べ(2017/11/13)
  - ・医薬部外品原料規格2006へ収載

市場実績 ☑ 化粧品での使用濃度：0.001% - 5% （1998-1999, CIR）

41

2-(2)-6. 酸化防止剤 ： 酢酸トコフェロール（INCI:Tocopheryl Acetate, CAS No. 52225-20-4、58-95-7、7695-91-2）

◆物理化学的性質

融点	-28 ℃	構造式	
溶状	―		
溶解性	水に不溶		
性状	無色～黄色透明		
	粘性液体		
	無臭又は僅かにおいがある		

◆選択理由

成分

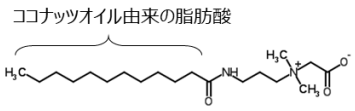
- ☑ 旧表示指定成分
- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり *Contact dermatitis 1991,1994
- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数： 157,267 *MINTEL調べ（2017/12/7）
    4,461 *Cosmetic info調べ (2017/11/13)
  - ・医薬部外品原料規格2006へ収載

市場実績 ☑ 化粧品での使用濃度 0.00000001-36% (2013、CIR)

42

2-(2)-7. 活性剤 ： コカミドプロピルベタイン (INCI:Cocamidopropyl Betaine, CAS No. 97862-59-4 (generic)、61789-40-0、70851-07-9、83138-08-3)

◆物理化学的性質

融点	–	構造式	
溶状	淡黄色透明		
溶解性	水溶性		
性状	淡黄色透明		
	液体		
	僅かな脂肪酸のにおいがある		

◆選択理由

成分

- ☑ 旧表示指定成分
- ☑ 本成分ではなく、不純物による接触皮膚炎が示唆

  *Contact Dermatitis 2001,2003,2012 etc.
- ☑ 汎用成分

  ・含有製品数： 113,698 *MINTEL調べ（2017/12/7）

  1,213 *Cosmetic info調べ (2017/11/13)

  ・医薬部外品原料規格2006へ収載 (ヤシ油脂肪酸アミドプロピルベタイン液)

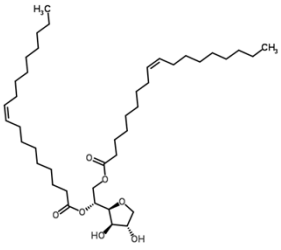
市場実績

- ☑ 化粧品での使用濃度 0.005% - 11% (2010、CIR)

43

2-(2)-7. 活性剤 ：セスキオレイン酸ソルビタン （INCI: Sorbitan Sesquioleate, CAS No. 8007-43-0）

◆物理化学的性質

融点	–	構造式	
溶状	–		
溶解性	水に不溶		
性状	微黄～淡黄色		
	液体		
	僅かに特異なにおいがある		

◆選択理由

成分

- ☑ 旧表示指定成分
- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり

  *Dermatitis 2008, Contact Dermatitis 2007, 2013 etc
- ☑ 汎用成分

  ・含有製品数： 7,830 *MINTEL調べ（2017/12/7）

  1,982 *Cosmetic info調べ (2017/11/13)

  ・医薬部外品原料規格2006へ収載

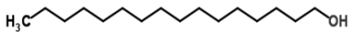
市場実績

- ☑ 化粧品での使用濃度 0.005% - 8% (2014、CIR)

44

2-(2)-8. 油分 ： セタノール（INCI:Cetyl Alcohol, CAS No. 36653-82-4）

◆物理化学的性質

融点	47 - 52 ℃	構造式	
溶状	–		
溶解性	水に不溶		
性状	白色		
	固体		
	僅かに特異なにおいがある		

◆選択理由

成分

- ☑ 旧表示指定成分、SSCI-Netの登録成分
- ☑ PT陽性のみ、接触皮膚炎の症例報告あり

  *Contact Dermatitis 2014, 臨皮 2012

- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数： 84,034 *MINTEL調べ（2017/12/7）
    2,114 *Cosmetic info調べ(2017/11/13)
  - ・医薬部外品原料規格2006へ収載

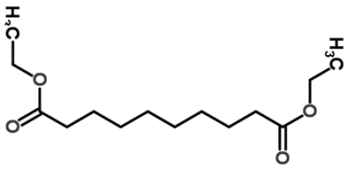
市場実績

- ☑ 化粧品での使用濃度 0.000002-15% (2005, CIR)

45

2-(2)-8. 油分 ：セバシン酸ジエチル（INCI: Diethyl Sebacate, CAS No. 110-40-7）

◆物理化学的性質

融点	1 - 5 ℃	構造式	
溶状	–		
溶解性	水に難溶 (0.15 g/L 予測値)		
性状	無色～黄色		
	液体		
	微かなワイン様のフルーティーな香り		

◆選択理由

成分

- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり

  *Contact Dermatitis 1999, 2006

- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数： 160 *MINTEL調べ（2017/12/7）
    163 *Cosmetic info調べ(2017/11/13)
  - ・医薬部外品原料規格2006へ収載

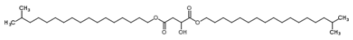
市場実績

- ☑ 化粧品での使用濃度 1.5% (2009, CIR)

46

2-(2)-8. 油分 ：リンゴ酸ジイソステアリル（INCI: Diisostearyl Malate, CAS No. 67763-18-2、81230-05-9、66918-01-2）

◆物理化学的性質

融点	–	構造式	
溶状	–		
溶解性	水に不溶		
性状	無色～薄黄色		
	液体		
	僅かに典型的なにおいがある		

◆選択理由

成分

- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり

  *皮膚病診療 2015, J Environ Dermatol Cutan Allergol 2004

- ☑ 汎用成分

  ・含有製品数： 17,365 *MINTEL調べ（2017/12/7）

  7,178 *Cosmetic info調べ(2017/11/13)

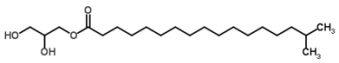
  ・医薬部外品原料規格2006へ収載

市場実績 ☑ 化粧品での使用濃度 0.001-82% (2011, CIR)

47

2-(2)-8. 油分 ：イソステアリン酸グリセリル（INCI: Glyceryl Isostearate, CAS No. 61332-02-3、66085-00-5）

◆物理化学的性質

融点	–	構造式	
溶状	–		
溶解性	水に不溶 （10%）		
性状	微黄色～淡黄色		
	液体		
	僅かに特異なにおいがある		

◆選択理由

成分

- ☑ 接触皮膚炎の症例報告あり

  *Contact Dermatitis 1987, 1993 (2報とも本邦からの報告)

- ☑ 汎用成分

  ・含有製品数： 1,124 *MINTEL調べ（2017/12/7）

  230 *Cosmetic info調べ(2017/11/13)

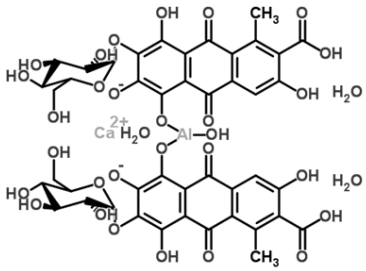
  ・医薬部外品原料規格2006へ収載

市場実績 ☑ 化粧品での使用濃度 0.3-2% (2014, CIR)

48

2-(2)-9. カルミン （INCI: Carmine, CAS No. 1390-65-4）

◆物理化学的性質

融点	842 - 972℃	構造式	
溶状	–		
溶解性	水にほとんど溶けない		
性状	赤色～赤紫色又は暗赤色		
	粉末		
	無臭		

◆選択理由

成分

- ☑ コチニール色素による即時型アレルギー反応の報告多
- ☑ 原料虫由来のタンパク質のほか、カルミン酸等を含むことがある
- ☑ PT陽性の症例報告あり *Transactions of the St. John's Hospital Dermatological Society 1960, Dermatitis 2009
- ☑ 汎用成分
  - ・含有製品数： 46,929 *MINTEL調べ（2017/12/7）
    1,784 *Cosmetic info調べ(2017/11/13)
  - ・医薬部外品原料規格2006へ収載

49

参加企業メンバー

花王株式会社
安全性科学研究所
坂口　斉、黒田康嵩

株式会社資生堂
品質評価センター 安全性研究開発室
杉山真理子、佐々 齊、有松牧恵

ポーラ化成工業株式会社
研究企画部　市販後調査室
野村浩一
研究企画部　製品評価室
笠原智子

株式会社コーセー
基礎研究所　安全性品質グループ
今井教安、井上恭子

日本メナード化粧品株式会社
研究技術部門　安全性評価グループ
佐藤　淳